

ОТДЕЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Ковалевский Сергей Михайлович,

к.ю.н. доцент кафедры финансового права юридического факультета, НИУ-ВШЭ в Санкт-Петербурге.

***Аннотация.** Настоящая статья посвящена исследованию правовых вопросов регулирования внедрения телемедицинских технологий в России. Рождение инновационных и современных технологических достижений стало причиной значимых изменений и в области здравоохранения, что сделало телемедицину одним из способов, изменившим качество медицинских услуг. Для современной медицины важнейшим является обеспечение телемедициной лучшего доступа к лечению, снижение затрат и улучшение взаимодействия с пациентами. Однако по мере того, как внедрение и использование телемедицинских технологий расширяется, как медицинские организации и их работники, так и граждане – потребители телемедицинских услуг сталкиваются с различными правовыми проблемами, которые должны быть тщательно проанализированы для обеспечения внедрения телемедицины, а также соответствовать законодательству и потребностям общества.*

***Ключевые слова.** Телемедицина, здравоохранение, медицинская помощь, информационные технологии, правовое регулирование, юридическая ответственность за оказание услуг.*

SOME PROBLEMS OF LEGAL REGULATION OF THE USE OF TELEMEDICINE TECHNOLOGIES IN THE RUSSIAN FEDERATION

Kovalevsky S.M.,

Associate Professor of the Department of Financial Law, Faculty of Law, Higher School of Economics in St. Petersburg, PhD in Law.

***Annotation.** This article is devoted to the study of legal issues of regulation of the introduction of telemedicine technologies in Russia. The birth of innovative and modern technological achievements has caused significant changes in the field of healthcare, which has made telemedicine one of the ways that has changed the quality of medical services. For modern medicine, the most important thing is to provide telemedicine with better access to treatment, reduce costs and improve interaction with patients.*

However, as the introduction and use of telemedicine technologies expands, both medical organizations and their employees, as well as citizens who consume telemedicine services, face various legal problems that must be carefully analyzed to ensure the introduction of telemedicine, as well as comply with legislation and the needs of society.

Keywords. *Telemedicine, healthcare, medical care, information technology, legal regulation, legal responsibility for the provision of services.*

Несмотря на то что в России фактически уже более десяти лет существует рынок телемедицины, в рамках которого медицинские услуги с использованием соответствующих технологий оказываются медицинским работником непосредственно пациенту, а среди участников присутствуют медицинские организации, операторы иных информационных систем и страховщики, регламентация телемедицинских услуг началась только в 2017 г. – с принятием Федерального закона от 29.04.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» (далее – Закон N 242-ФЗ).

Необходимо отметить, что вопросы правового регулирования телемедицины и проведения информационной политики в области охраны здоровья граждан Российской Федерации впервые явились предметом парламентских слушаний 22.05.2002, однако законодательные аспекты внедрения телемедицинских технологий – «круглого стола» Государственной думы Российской Федерации впервые стали предметом обсуждения только 19.01.2009 года.

Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.04.2011 № 364 «Об утверждении Концепции создания Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения» в п. 9.2. «Совершенствование внедрения информационно-телекоммуникационных технологий в здравоохранении» было определено «Должен быть закреплён статус и механизм проведения телемедицинских консультаций и организации консилиумов, в том числе с использованием мобильных устройств».

Согласно п.22 ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ №323-ФЗ) под телемедицинскими технология-

ми понимаются информационные технологии, обеспечивающие дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами и (или) их законными представителями, идентификацию и аутентификацию указанных лиц, документирование совершаемых ими действий при проведении консилиумов, консультаций, дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента.

Телемедицинская помощь не является отдельным видом медицинской деятельности, и телемедицинские технологии используются как технологическая составляющая при выполнении работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность.

Таким образом, медицинская организация оказывает медицинскую помощь с применением телемедицинских технологий по видам работ (услуг), которые указаны в лицензии на осуществление медицинской деятельности.

Важно, что как таковое понятие «телемедицина» в законе не закреплено. Это обусловлено тем, что согласно разъяснениям Минздрава России, изложенным в его письме от 09.04.2018 г. № 18-2/0579, медицинская помощь, оказываемая с помощью телемедицинских технологий, не является отдельным видом медицинской деятельности, а представляет только один из способов дистанционного оказания медицинских услуг населению. Поэтому дистанционное оказание медицинской помощи может быть осуществлено только по тем видам работ (услуг), которые указаны в лицензии на осуществление медицинской деятельности и при этом не предполагают в обязательном порядке проведения осмотра, оперативного вмешательства или иного очного взаимодействия медицинского работника и пациента.

Таким образом, телемедицина представляет собой способ взаимодействия врача и пациента, в котором врачебное дело сочетается с применением современных информационных технологий их удалённого взаимодействия. Как, верно, указывает Варюшин М.С.¹, законодательство о телемедицине состоит из двух блоков. Первый

¹ Варюшин М.С. Правовое регулирование телемедицины в России и ЕС: два шага вперед и один назад. Журнал «Закон», 2018, №1 //ИПС «Консультант Плюс».

регламентирует отношения врача (медицинской организации) и пациента и формируется в рамках законодательства о здравоохранении (лицензирование, стандарты оказания телемедицинских услуг, протоколирование и документальное оформление, ответственность медицинской организации, защита прав пациента). Второй блок, напрямую связанный с формой оказания медицинской помощи (использование телекоммуникационных и электронных информационных технологий при передаче данных, составляющих врачебную тайну), регулирует отношения медицинской организации, пациента и оператора (провайдера) и включен в законодательство о передаче информации и защите персональных данных.

Первый блок нормативных правовых актов включает в себя:

1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

2. Постановление Правительства РФ от 11.05.2023 №736 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и признании утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 № 1006».

3. Положение о лицензировании медицинской деятельности (утв. Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 № 291).

4. Правила государственной регистрации медицинских изделий (утв. Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

5. Приказ Минздрава РФ от 30.11.2017 г. № 965 «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».

6. Порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств (утв. Приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1177н).

7. Национальный стандарт ГОСТ Р 57757-2017 «Дистанционная оценка параметров функций, жизненно важных для жизнедеятельности человека» (утв. Росстандартом 03.10.2017).

К числу основных нормативных актов второго блока отнесены:

1. Федеральный закон от 27.07.2006 №149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации».

2. Федеральный закон от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных»

3. Постановлением Правительства Российской Федерации от 14.09.2012 № 928 «О базовых государственных информационных ресурсах».

4. Постановление Правительства РФ от 01.11.2012 № 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных».

5. Приказ Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 № 364 «Об утверждении Концепции создания Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения».

Следует, однако, отметить, что несмотря на развитие нормативно-правового регулирования телемедицины и принятия в последние несколько лет нормативных правовых актов и разъяснений по вопросам их применения внедрение телемедицинских технологий в практическое здравоохранение повлекло за собой ряд проблем, решение которых поставит отдельные управленческие задачи для руководителя медицинской организации². К числу основных проблем оказания медицинской помощи посредством применения телемедицинских технологий относятся следующие:

1. Проблема постановки диагноза посредством использования телемедицинских технологий.

В настоящее время законодательством Российской Федерации установлен запрет на установление диагноза (как предварительного, так и окончательного при помощи телемедицинских технологий).

Преследуя цель урегулировать телемедицину так, чтобы не допустить оказания некачественных медицинских услуг, законодатель дал однозначно понять участникам рынка: можно установить диагноз только, если пациент придет на очный прием к врачу.

Закон на данный момент допускает следующие виды медицинских услуг для пациентов с использованием телемедицинских технологий (статья 36.2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ

² С.И.Поспелова, Ю.Д.Сергеев, Ю.В.Павлова, Н.А.Каменская. *Правовой режим применения телемедицинских технологий и внедрения электронного документооборота: современное состояние правового регулирования и перспективы развития* //ИПС «Консультант Плюс».

«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»):

1. Первичная телемедицинская (дистанционная) консультация, которая ограничивается возможностью осуществления профилактики, сбора, анализа жалоб пациента и данных анамнеза, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента и представляет собой рекомендацию о необходимости проведения очного осмотра у врача.

2. Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента, которое может быть назначено лечащим врачом (согласно статье 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ под лечащим врачом понимается врач, на которого возложены функции по организации и непосредственному оказанию пациенту медицинской помощи в период наблюдения за ним и его лечения; согласно статье 70 этого же закона, лечащий врач назначается руководителем медицинской организации (подразделения медицинской организации) или выбирается пациентом с учетом согласия врача) сразу после очного приема для оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, дистанционного консультирования по всем возникающим у пациента вопросам (отметим, что само понятие «очный прием» появилось в законе только с введением норм о телемедицине, и по видимому, было вызвано как раз необходимостью разграничить то, когда и для каких целей телемедицина может быть применена).

3. Коррекция ранее назначенного лечащим врачом лечения при условии установления им диагноза и назначения лечения на очном приеме (осмотре, консультации).

Таким образом, стоит согласиться с М.Ю.Старчиковым³ в том, что в рамках оказания медицинской помощи пациенту с использованием телемедицинских технологий не допускается постановка «дистанционного диагноза», то есть без очного визита к врачу.

Другой точки зрения придерживается М.С.Варюшин⁴. По мнению данного автора, при отсутствии прямого нормативного запрета

³ Старчиков М.Ю. *Юридическая регламентация оказания медицинской помощи (услуг) с применением телемедицинских технологий: проблемные вопросы и пути их разрешения. Специально для системы ГАРАНТ, 2019.*

⁴ Варюшин М.С. *Указ сочин.*

диагноз может быть поставлен на дистанционной консультации, если отсутствует необходимость проведения очного приема (осмотра, консультации). Более того, при проведении телемедицинских консультаций лечащий врач может скорректировать ранее назначенное лечение, в том числе выписать рецепт на лекарственные препараты в форме электронного документа, при условии установления лечащим врачом диагноза и назначения лечения на очном приеме. При этом диагноз и назначение лечения могут быть установлены на очном приеме одним лечащим врачом, а коррекция – другим, но уже дистанционно, т.е. без очного приема. Новый лечащий врач может быть выбран пациентом тоже дистанционно, без непосредственного обращения в медицинскую организацию.

С нашей точки зрения, первая позиция представляется наиболее правильной, поскольку одним из основных принципов оказания медицинской помощи является принцип «не навреди». Учитывая недостаточную развитость информационно-телекоммуникационных сетей в России по передаче изображений и видео-роликов, зачастую передаваемое пациентом изображение может быть недостаточно четким, что значительно повышает риск врачебных ошибок при постановке окончательного диагноза. Кроме того, ряд состояний, заболеваний и травм требует проведения эндоскопических и иных лабораторных исследований. Которые вне помещения медицинской организации либо передвижного медицинского комплекса провести невозможно. По этим причинам, снятие запрета на постановку «дистанционного диагноза» в России в настоящее время является преждевременным.

2. Проблемы оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий вне помещения медицинской организации.

Согласно п.5 Порядка, утверждённого Приказом Минздрава РФ от 30.11.2017 г. № 965, телемедицинские услуги могут оказываться только медицинскими работниками, зарегистрированными в федеральном регистре медицинских работников единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее – ЕГИСЗ), при условии регистрации соответствующих медицинских организаций в федеральном реестре медицинских организаций ЕГИСЗ.

В том же пункте вышеуказанного Порядка отражено, что при оказании телемедицинских услуг медицинский работник должен находиться в помещении медицинской организации. В случае оказания медицинской услуги медицинским работником вне помещения медицинской организации имеет место состав административного правонарушения: осуществление медицинской деятельности по месту, не указанному в лицензии (ч. 3 ст. 14.1 КоАП РФ). Указанный состав административного правонарушения образуют действия врачей, проводящих медицинский осмотр, например, по местонахождению заказчика или по местонахождению летных экипажей в аэропорту при проведении медицинских осмотров членов летных экипажей. С нашей точки зрения необходимо снять запрет на оказание телемедицинских услуг только в помещениях медицинских организаций, поскольку в ходе проведения телемедицинских консультаций не предполагается проведение каких-либо лабораторных исследований и обследований пациента. Тем более, что п.13 Порядка, утверждённого Приказом Минздрава РФ от 30.11.2017 г. № 965, предусмотрено, что медицинская помощь с применением телемедицинских технологий может оказываться в любых условиях: вне медицинской организации, амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно.

3. Проблема защиты прав потребителей в сфере телемедицинских технологий.

Этот блок состоит из двух проблем – проблема защиты прав потребителей при заключении договора на оказание телемедицинских услуг и проблема защиты прав потребителей при его исполнении.

Одним из наиболее частых случаев заключения договора на оказание телемедицинских услуг связан с выдачей банковских кредитов. У банка может быть партнер, оказывающий такую услугу, и клиенту будут предлагать подключить ее вместе с кредитом. Согласно законодательству Российской Федерации, при оформлении кредита клиенту должен быть предоставлен договор на руки для ознакомления. В случае, если такой договор не был предоставлен, клиент может обратиться в суд с иском о признании договора недействительным. Однако, если клиент получил сертификат, в котором присутствует ссылка на сайт, на котором размещен договор, он может быть обязан ознакомиться с договором самостоятельно.

Ещё одна проблема связана с тем, что, клиент оплачивает телемедицинскую услугу при подписании договора на оказание медицинских услуг как правило за весь период его действия. И в случае, если клиент желает отказаться от данной услуги, неизбежно возникает вопрос возврата денежных средств за неистекший период действия данного договора.

В данной ситуации стоит согласиться с позицией судов о том, что исполнитель при отказе клиента от договора имеет право только на часть платы за период, когда договор на оказание телемедицинских услуг фактически действовал. Согласно позиции судов, изложенной в частности в определении Третьего кассационного суда общей юрисдикции от 03.10.2022 г. по делу №88-17849/2022, положения договора, согласно которым при отказе заказчика от договора денежные средства не возвращаются, при том, что оплата внесена предварительно за весь период действия договора, не подлежат применению при разрешении данного спора в силу противоречия статьи 16 Закона РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей», поскольку лишают заказчика права получить уплаченные денежные средства за период, когда услуга не могла быть оказана и исполнитель не нес фактических расходов на ее оказание и создание условий для ее оказания.

Одним из серьезных упущений Закона № 242-ФЗ является игнорирование вопросов ответственности при оказании телемедицинской услуги.

По нашему мнению, вопросы распределения бремени ответственности между оператором иных информационных систем и медицинской организацией при оказании некачественной медицинской помощи в связи с недостатками телемедицинских технологий, принадлежащих оператору, должны разрешаться сторонами в соответствующих договорах оказания услуг, например, в виде заверений и гарантий, неустоек и штрафов, поскольку их отношения – добровольные и договорные. Иная ситуация – случай взаимодействия медицинской организации и оператора информационной системы ЕГИСЗ, при котором между ними отсутствуют договорные отношения. Здесь должен применяться институт регрессного иска.

Необходимо помнить, что пациент связан договорными отношениями с медицинской организацией, оказавшей ему услуги, а не с

оператором информационной системы, к которому он не может предъявить требования, в частности в рамках законодательства о защите прав потребителей.

В заключении следует сказать о том, что несмотря на сложности реализации положений законодательства о телемедицинской деятельности, в течение максимально короткого времени медицинская помощь с применением телемедицинских технологий займет свое место в глобальном процессе информатизации здравоохранения и станет одним из оптимальных способов оказания высококвалифицированной медицинской помощи населению, территориально удаленному от крупных медицинских центров.

